MANUAL DE INSTRUÇÕES

ENDOSCÓPIO RÍGIDO COM FIBRA ÓPTICA E CANAL DE INSTRUMENTOS

803 297 200 13

Antes de operar seu Endoscópio RUSSER, leia com atenção este manual.

ÍNDICE

1. APRESENTAÇÃO DO MANUAL 3
2. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO 4
3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 4
4. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS 6
5. INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO 7
6. MONTAGEM E INSTRUÇÃO DE USO PARA ACESSÓRIOS 7
7. LIMPEZA 8
8. DESINFECÇÃO 9
9. ESTERILIZAÇÃO 10
10. SEGURANÇA ELÉTRICA 11
11. ARMAZENAMENTO 11
12. ASSISTÊNCIA TÉCNICA 11
13. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO 11
14. GARANTIA 12
15. LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADES 12
16. DECLARAÇÃO – EMISSÕES/INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS 13
17. ATENDIMENTO AO CLIENTE 15

1. APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Este manual de instruções destina-se a orientar o profissional médico a utilizar, limpar e esterilizar corretamente os endoscópios. Todas as características técnicas e de funcionamento dos endoscópios estão descritos de forma bem compreensível.

Recomendamos que leia com atenção este manual de instruções e que guarde em local de fácil acesso para consulta.

Para garantir uma operação segura do equipamento e total entendimento do manual, o leitor deve ter conhecimento prático em procedimentos endoscópicos.

Sujeito a mudanças técnicas

Devido ao contínuo aperfeiçoamento de nossos equipamentos, as ilustrações, dados técnicos podem divergir pelo fato destas evoluções tecnológicas.

Por este motivo, pedimos que tivessem a compreensão e entrem em contato com nosso Atendimento ao Cliente para qualquer dúvida.

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Nome Técnico: Endoscópio Rígido Autoclavável

Nome Comercial: Endoscópio Rígido com fibra óptica e canal de instrumentos

MODELOS DE ENDOSCÓPIOS RUSSER

Modelo	Diâmetro	Canal de Trabalho	Compri-mento	Ângulo	Autoclave
RA 2700 SA	2,7 mm	-	173 mm	0º	X
RA 2700 DA	2,7 mm	-	173 mm	0º	X
RA 2725 WA	2,7 mm	-	173 mm	25º	X
RA 2730 SA	2,7 mm	-	173 mm	30º	X
RA 2730 DA	2,7 mm	-	173 mm	30°	X
RA 2745 SA	2,7 mm	-	173 mm	45°	X
RA 2770 SA	2,7 mm	-	173 mm	70°	X
RA 2770 DA	2,7 mm	-	173 mm	70º	X
RA 4000 SA	4,0 mm	-	173 mm	0°	X
RA 4025 WA	4,0 mm	-	173 mm	25°	X
RA 4030 SA	4,0 mm	-	173 mm	30°	X
RA 4030 DA	4,0 mm	-	173 mm	30°	X
RA 4045 SA	4,0 mm	-	173 mm	45º	X
RA 4070 SA	4,0 mm	-	173 mm	70º	X
RC 2715 SA	2,7 mm	-	302 mm	15°	X
RC 2725 WA	2,7 mm	-	302 mm	25°	X
RC 2730 SA	2,7 mm	-	302 mm	30°	X
RC 2770 SA	2,7 mm	-	302 mm	70°	X
RC 4000 SA	4 mm	-	302 mm	0°	X
RC 4000 AA	4 mm	-	302 mm	0°	X
RC 4000 AMA	4 mm	-	302 mm	0º	X
RC 4000 WA	4 mm	-	302 mm	0°	X
RC 4015 SA	4 mm	-	302 mm	15º	X
RC 4025 WA	4 mm	-	302 mm	25°	X
RC 4030 SA	4 mm	-	302 mm	30º	X
RC 4030 AA	4 mm	-	302 mm	30°	X
RC 4030 AMA	4 mm	-	302 mm	30°	X
RC 4045 SA	4 mm	-	302 mm	45°	X
RC 4070 SA	4 mm	-	302 mm	70°	X
RC 4070 AA	4 mm	-	302 mm	70°	X
RC 4070 AMA	4 mm	-	302 mm	70°	X
RL 5000 A	5 mm	-	310 mm	0º	X
RL 5030 A	5 mm	-	310 mm	30º	X
RL 1000 A	10 mm	-	310 mm	0°	X
RL 1030 A	10 mm	-	310 mm	30°	X

Modelo	Diâmetro	Canal de Trabalho	Compri-mento	Ângulo	Autoclave
RL 1045 A	10 mm	-	310 mm	45°	X
RL 5000 OA	5 mm	-	450 mm	0°	X
RL 5030 OA	5 mm	-	450 mm	30º	X
RL 10000 OA	10 mm	-	450 mm	0º	X
RL 5030 OA	5 mm	-	450 mm	30°	X
RL 1030 AO	10 mm	-	450 mm	30º	X
RL 1045 AO	10 mm	-	450 mm	45º	X
RB 5500 A	5.5 mm	-	300 mm	0º	X
RB 5530 A	5.5 mm	-	300 mm	30º	X
RU 0834054	8 Fr	5.4 mm	340 mm	0º	X
RU 0843054	8 FR	5.4 mm	430 mm	0º	X
RN 1002705	10 mm	5 mm	270 mm	0 º	X
RN 8027041	8 mm	4.1 mm	270 mm	0 º	X

2. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Os endoscópios **não são fornecidos esterilizados**, portando devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de serem utilizados pela primeira vez e sempre antes de cada aplicação posterior.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O EQUIPAMENTO

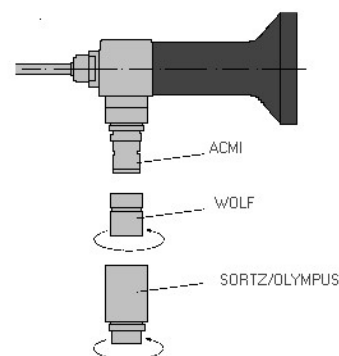
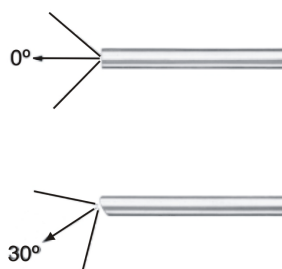
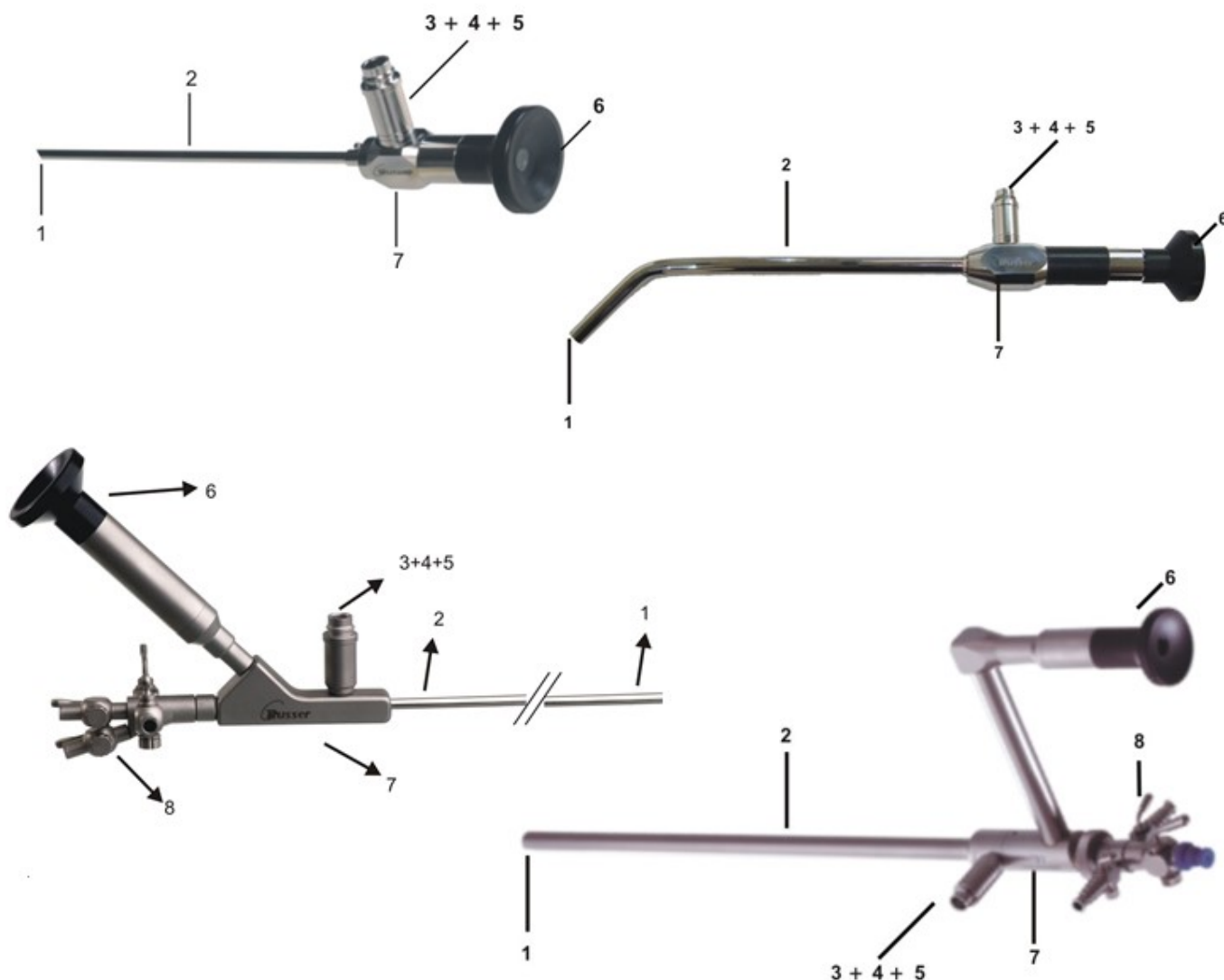
Os endoscópios são utilizados para visualização e iluminação de cavidades naturais ou provocados por procedimentos cirúrgicos, de diagnóstico ou terapia, em algumas das principais especialidades; laparoscopia, artroscopia, urologia, otorrinolaringologia, ginecologia e neurocirurgia, em conjunto com os instrumentos.

Um mesmo modelo de endoscópio pode servir para diversas aplicações, em especialidades diferentes, que são determinadas pelo diâmetro, comprimento e direção de visão.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O endoscópio Russer é fabricado em aço inoxidável de grau médico.

ELEMENTOS DE COMANDO, CONECTORES

1. Ponta distal
2. Haste
3. Conector para o condutor de luz apropriado para ACMI
4. Adaptador desenroscável, apropriado para Wolf (conector de encaixe 9 mm)
5. Adaptador desenroscável, apropriado para Storz, Olympus (conector de encaixe de 7,5 mm)
6. Ocular
7. Corpo do endoscópio
8. Ponte com canal (para passagem dos instrumentos)

ATENÇÃO! PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.
PRODUTO DE REPROCESSAMENTO.

ACESSÓRIOS DO ENDOSCÓPIO RUSSER

Os Endoscópios Russer são compatíveis com os acessórios de diversas marcas. Em caso de dúvidas favor consulta o Depto Técnico da Russer.

1. Cabo de Fibra Óptica

   O cabo de fibra óptica de iluminação é utilizado para a transmissão de luz. A conexão do cabo de fibra de iluminação ao endoscópio é compatível com diversos fabricantes.

2. Câmera de vídeo

   A câmera de vídeo é acoplada à óptica para captura de imagem. A conexão da câmara ao endoscópio é compatível com diversos fabricantes.

3. Fonte de luz

   A fonte de luz é conectada ao cabo de fibra óptica de iluminação para iluminação do campo operatório. A conexão da fonte de luz ao cabo de fibra óptica de iluminação é compatível com diversos fabricantes.

Os acessórios listados abaixo são de uso exclusivo para os Endoscópios Russer.

Código	Descrição
PO 061938	Tubo protetor para Endoscópio Russer
Fornecido com os modelos: RA 2700 SA; RA 2700DA; RA 2725 WA; RA 2730 SA; RA 2730 DA; RA 2745 SA; RA 2770 DA; RA 2770 SA; RA 4000 SA; RA 4025 WA; RA 4030 SA; RA 4030 DA; RA 4045 SA; RA 4070 SA; RC 2700 AS; RC 2715 SA; RC 2725 WA; RC 2730 AS; RC 2770 SA; RC 4000 AS; RC 4000 AA; RC 4000 AMA; RC 4000 WA; RC 4015 AS; RC 4025 WA; RC 4030 AS; RC 4030 AA; RC 4030 AMA; RC 4045 SA; RC 4070 AS; RC 4070 AA; RC 4070 AMA	

Código	Descrição
Z 002	Adaptador para uso com o Endoscópio Russer para o cabo de iluminação (Wolf/HSWDyonics)
Z 003	Adaptador para uso com o Endoscópio Russer para o cabo de iluminação (Storz/Olympus)

4. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Por favor, leia este manual de instruções com cuidado e observe rigorosamente as instruções presentes neste manual.
2. O uso do equipamento só deverá ser feito por pessoal qualificado e treinado. É necessário manusear o equipamento com cuidado, as quebras de componentes ópticos internos, resultam no mau funcionamento do sistema.

Danos no instrumento provocado pela operação incorreta não são abrangidos pela Garantia

3. O equipamento é vedado e nenhuma troca, substituição de peças ou reparos deverá ser feita, salvo por técnicos especializados e autorizados pela Russer Brasil. Qualquer abertura por pessoas não autorizadas pela Russer exime-nos de qualquer prestação de garantia.
4. Exposições demasiadamente prolongadas à luz com intensidade alta podem levar ao risco de queimaduras nas mucosas ou tecidos adjacentes. Quanto maior for a intensidade da fonte de luz, mais calor será emitido na ponta do endoscópio.
5. Não permitir que o Endoscópio Russer sofra choque mecânicos ou quedas.
6. Descontaminar, lavar e esterilizar os componentes separadamente, a fim de evitar choques mecânicos entre eles.
7. Antes de iniciar qualquer procedimento se certifique que todos os materiais se encontram limpos, desinfetado e esterilizados.
8. Antes de cada utilização do equipamento, verifique seu funcionamento. Dessa forma evita por em perigo os seus pacientes, o seu pessoal ou a si próprio.

9. Os endoscópios não são fornecidos em estado esterilizado. Portanto antes de sua utilização, terão que ser limpos, desinfetados e esterilizados.
10. Antes da sua esterilização, os endoscópios devem estar isentos de quaisquer materiais orgânicos ou resíduos de produtos de limpeza. Uma esterilização eficaz só será possível em superfícies limpas.
11. Evite quebras, os endoscópios devem ser segurados sempre pela peça ocular e nunca só pela ponta distal.
12. Se forem utilizados instrumentos de alta freqüência (HF) tipo laser ou ultra-sônicos, mantenha o elemento de operação sempre dentro do campo de visão para evitar queimaduras acidentais no paciente. É importante também garantir uma distancia suficientemente segura entre a ponta distal do endoscópio e os acessórios condutores ou emissores de alta freqüência (HF) antes de serem ativados. Isto evita problemas com o sistema óptico do equipamento e com a visão do operador.
13. **O uso de qualquer cabo, transdutor ou acessório eletricamente ou mecanicamente acoplado a este equipamento e não previsto neste manual, bem como a manutenção por pessoal não qualificado, podem gerar um funcionamento em desacordo com as prerrogativas aprovadas e estabelecidas como padrão de segurança para circuitos eletroeletrônicos (requisitos de imunidade e robustez no sistema de alimentação, isolação, corrente circulante, e imunidade ou susceptibilidade a emissões eletromagnéticas), comprometendo o uso ou a finalidade a que se destina este equipamento.**

5. INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

DESEMBALAGEM

Desembale cuidadosamente o ENDOSCÓPIO RUSSER e verifique se o fornecimento se encontra completo, de acordo com o descrito.

Verifique se o equipamento não apresenta partes danificadas, arranhadas ou lentes riscadas durante o transporte. Se o equipamento estiver danificado ou faltando algum componente, não utilize o equipamento e contate um Representante Russer.

VERIFICAÇÃO

O operador deve verificar cuidadosamente se não há danos. Convém girar o endoscópio lentamente enquanto se olha através dele.

Se a imagem estiver parcial ou totalmente defeituosa é sinal que o sistema de lentes está quebrado ou defeituoso, devendo ser substituída.

Uma imagem turva ou manchada pode ser causada por umidade ou pela existência de infiltração ou de resíduos químicos nas superfícies das extremidades oculares.

6. MONTAGEM E INSTRUÇÃO DE USO PARA ACESSÓRIOS

Antes de utilizar o Endoscópio Russer, verificar se o equipamento não apresenta partes danificadas, arranhadas, lentes quebradas ou depósitos de materiais.

Assegure-se que está utilizando o endoscópio adequado para o procedimento a ser realizado, certifique-se que o mesmo se encontra limpo e esterilizado.

1. Escolher um adaptador apropriado para o cabo de fibra óptica

   Montagem do adaptador do cabo de fibras ópticas de iluminação

   Os adaptadores podem ser utilizados com todos os cabos de fibras ópticas. Para poder fixar o cabo no endoscópio basta rosquear o adaptador escolhido.

   Se for necessário, pode se utilizar um pouco de lubrificante no adaptador. O excesso de lubrificante deve ser removido.

   Esteja certo de que toda a superfície do cabo de fibra óptica esteja limpa.

2. Rosquear o adaptador (5/6) escolhido no conector do condutor de luz (4) do endoscópio, conectar o cabo de fibra óptica de iluminação no endoscópio e na fonte de luz apropriada.

   Nota 1: Ajustar a intensidade da fonte de luz ao mínimo, mas deixando com uma iluminação ideal do campo operatório. Lembrando que quanto maior a intensidade da luz, mais calor será emitido na ponta distal do endoscópio.

   Nota 2: A energia irradiada da luz no extremo distal do endoscópio pode atingir uma temperatura superior à 41C a uma distância de apenas 10 mm deste ponto. Portanto, evite contato direto do extremo do endoscópio com o paciente ou com materiais combustíveis.

3. Conectar o *coupler* do sistema da câmera, na ocular (7) do endoscópio.

4. Ligar a fonte de luz e certifique-se que há luz na extremidade distal do endoscópio.

5. Efetuar o procedimento de diagnóstico ou cirúrgico de maneira adequada e seguindo sempre as técnicas assépticas.

6. Desligar a fonte de luz após o uso.

7. Retirar o Endoscópio Russer suavemente para evitar riscos ao paciente.

8. Desconectar o cabo de fibra óptica de iluminação do Endoscópio Russer.

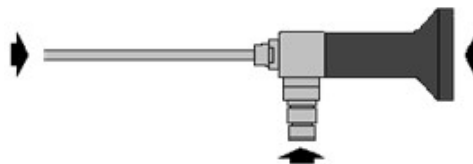
9. Realizar a descontaminação do Endoscópio Russer o mais rápido possível após o uso, de acordo com as instruções a seguir.

   Nota 3: Os adaptadores podem ser utilizados para os cabos de fibras ópticas de iluminação de outros fabricantes.

7. LIMPEZA

Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização citados, somente terão validade, se forem de acordo com as normas vigentes e validados. Estes processos devem ser realizados por pessoas treinadas.

Nota 1: Os endoscópios Russer não são fornecidos esterilizados, devendo ser limpo, desinfectados e esterilizados antes de ser utilizados pela primeira vez e sempre antes de cada procedimento.

Os endoscópios possuem três superfícies ópticas. Para uma máxima transmissão e iluminação com o fim de obter uma imagem de alta qualidade, essas três superfícies devem ser limpas e examinadas regularmente.

Orientações para a limpeza:

1. Desconectar os componentes dos endoscópios e imergi-los em soluções enzimáticas, e com auxílio de uma seringa instilar a solução dentro dos lumens.

   Nota 1: Para os endoscópios com canal de trabalho, introduzir detergente enzimático não espumoso sob pressão nos canais de trabalho.

2. Manter submerso de acordo com as recomendações do fabricante da solução.

3. Utilizar uma esponja ou um pano macio para realizar a limpeza mecânica.

   Nota 2: Escovar e irrigar os canais, válvulas e conectores com a utilização de um detergente enzimático não espumoso.

4. Enxaguar abundantemente não deixando quaisquer resíduos (de preferência água destilada, deionizada e desmineralizada)
5. Secar os componentes e o endoscópio com pano macio e absorvente ou ar comprimido,

   Nota 3: Se ainda assim permanecer alguns resíduos, estes pode ser removido com uma mistura (1:1) de álcool etílico e acetona; depois toda a superfície deverá ser seca com um pano macio de algodão.
6. Encaminhar para a esterilização, de acordo com as recomendações do CCIH – Comissão de Controle de Infecção Hospitalar a instituição, ou para a desinfecção de acordo com o modelo do endoscópio.

Algumas orientações:

1. Refletindo a luz sobre toda a superfície da óptica pode se detectar sujeiras ou arranhões que podem prejudicar a qualidade da imagem.
2. Se após a limpeza ainda permanecer sujeira na superfície óptica, esta sujeira poderá grudar na objetiva, quando se utilizar uma fonte de luz.
3. A energia irradiada da luz no extremo distal do endoscópio pode atingir uma temperatura superior à 41C a uma distância de apenas 8 mm deste ponto. Portanto, evite contato direto do extremo do endoscópio com o paciente ou com materiais combustíveis.
4. Para evitar condensação de líquidos no endoscópio durante a cirurgia, deve verificar se não há umidade nas extremidades do endoscópio e no adaptador da câmera.
5. O endoscópio deve ser guardado limpo e seco para evitar corrosão e crescimento de microrganismos.
6. Sempre utilizar EPIs, tais como gorro, máscara, óculos de proteção, avental impermeável e luvas de borrachas para realizar o procedimento de limpeza e desinfecção.

Para ter uma boa conexão entre os componentes do endoscópio não deve haver nenhuma sujeira ou dano no mecanismo de vedação destes componentes.

A limpeza deve ser realizada imediatamente após a sua utilização, para evitar que os resíduos sequem no endoscópio.

Nota 4: Sempre respeitar as recomendações do fabricante do produto químico para a preparação das soluções, no que se referente à proporção de mistura e duração da imersão.

8. DESINFECÇÃO

Os endoscópios podem ser submersos e devem ser esterilizados seguindo as recomendações do fabricante do produto químico e a legislação vigente.

Após a desinfecção química o endoscópio deverá ser lavado com água esterilizada e depois secado com um tecido de algodão esterilizado.

Orientações para a desinfecção:

1. Imergir o endoscópio, depois de limpo, em solução desinfetante em quantidade suficiente para envolvê-lo totalmente.
2. Respeitar o tempo de imersão de acordo com o fabricante da solução
3. Enxaguar abundantemente os artigos submetidos à desinfecção com água destilada de preferência estéril.
4. A seguir, secar o endoscópio rigorosamente com um tecido macio esterilizado.

   Nota 1: Sempre respeitar as recomendações do fabricante do produto químico para a preparação das soluções, no que se referente à proporção de mistura e duração da imersão.

   Nota 2: Sempre utilizar EPIs, tais como gorro, máscara, óculos de proteção, avental impermeável e luvas de borrachas para realizar o procedimento de limpeza e desinfecção.

9. ESTERILIZAÇÃO

Importante: Assegure-se de que os endoscópios tenham sido limpos totalmente antes de esterilizá-los. Os endoscópios devem ser esterilizados em um recipiente apropriado para o procedimento respectivo de esterilização e colocado de maneira estável para que não se danifiquem os frágeis componentes ópticos internos.

Nota: Nunca utilizar caixa metálica "sem furo" para esterilização.

Os endoscópios não devem ser submetidos a nenhum esforço mecânico uma vez que os delicados componentes ópticos podem danificar-se.

Os processos de esterilização devem ser validados e seguidos de testes químicos e biológicos de acordo com normas vigentes.

Somente os endoscópios identificados com o termo "AUTOCLAVÁVEL" podem ser esterilizados sem restrições a vapor.

9.1 ESTERILIZAÇÃO A GÁS ÓXIDO DE ETILENO/PLASMA

Estes processos de esterilizações são métodos recomendados, permitem a melhor conservação dos instrumentos, sendo métodos recomendáveis para os endoscópios.

Siga o procedimento padrão de esterilização a gás do hospital. Os endoscópios devem ser esterilizados separadamente dos outros instrumentais. Coloque os endoscópios em recipiente apropriado para esterilização a gás.

O endoscópio deve ser envolvido com um tecido de algodão e colocado na bandeja de maneira que não se movimente.

ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO

Para o ciclo de esterilização, utilize 10:90 de óxido de etileno (Oxyfume 2002).

Pré-tratamento*:*

Temperatura	55 +/- 2C (131 +/- 5F)
Umidade relativa	>-35%
Vácuo	21 +/- 1 em Hg
Tempo de pré-tratamento	1 hora

Parâmetro de esterilização:

Óxido de etileno	10% ETO + 90% CO_2
Temperatura	55 +/- 2 ºC (131 +/- 5 F)
Umidade relativa	>-35%
Pressão (Inicial PSI)	19 +/- 1 PSI
Concentração de óxido etileno	736 mg/L
Tempo de tratamento (Ciclo total)	4 horas
Ventilação	11 horas a uma temperatura de 54°C no mínimo.

ESTERILIZAÇÃO POR PLASMA

Siga as instruções gerais de esterilização a *Sterrad*® (peróxido de hidrogênio) do hospital (colocar os produtos em embalagens de esterilização certificado pelo fabricante em relação ao uso de *Sterrad*®), a uma temperatura de 45°C - 55°C por 51 a 72 minutos.

Para maiores informações detalhadas, consulte o manual de instruções do aparelho de esterilização.

9.2 ESTERILIZAÇÃO À VAPOR

O fato de autoclavar um endoscópio que não tenha esta identificação "AUTOCLAVÁVEL", poderá danificar permanentemente o equipamento.

Os endoscópios devem ser totalmente limpos antes de autoclavar, uma vez que as sujeiras endurecem na superfície durante o processo de esterilização tornando-se ainda mais difíceis de serem removidas, e afetando o tempo de vida útil.

Coloque-os (*já limpos*) em uma bandeja de esterilização apropriada e com furos, isso permitirá que fique firme.

O extremo do endoscópio não deve entrar em contato direto com o recipiente metálico, para não transmitir o calor do recipiente diretamente ao endoscópio resultando em dano ao instrumento.

Siga as instruções gerais de esterilização por pressão a vapor do hospital (*envolto duplamente em um tecido de algodão*) a uma temperatura de 134°C por 5 -8 minutos.

A esterilização não substitui a limpeza, a qual nunca será atingida com o material sujo.

ORIENTAÇÕES ÚTEIS:

Todos estes parâmetros indicados acima são válidos para garantir a esterilização. Para um bom funcionamento dos equipamentos de esterilização, os mesmo devem ser checados em intervalos regulares com indicadores biológicos para se assegurar uma perfeita esterilização dos equipamentos.

10. SEGURANÇA ELÉTRICA

Os endoscópios são construídos principalmente de metal. O nível de isolamento elétrico é determinado pelo fabricante para todos os equipamentos usados nos endoscópios e seus acessórios. A experiência de muitos anos tem mostrado que os instrumentos fabricados ou reparados não possuem nenhum problema de segurança.

11. ARMAZENAMENTO

Os endoscopios devem ser guardados com o tubo protetor cobrindo a ponta distal. Isso protegerá a superfície frágil da óptica.

Os endoscópios e seus acessórios devem ser guardados em suas caixas originais ou em uma bandeja de esterilização. Em ambos os casos devem ser supervisionados para que os endoscópios fiquem fixos para evitar danos.

Qualquer manipulação mecânica na parte ocular poderá danificar a vedação, portanto, não tente remover a parte ocular.

12. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A RUSSER BRASIL não fornece suas peças originais para outros fabricantes de endoscópios ou para empresas de reparação. Assim sendo, somente A RUSSER BRASIL e seus representantes por ela autorizada podem executar serviços de reparação com componentes originais e garantir as especificações técnicas de fábrica e a segurança do endoscópio.

Importante: Para a proteção e segurança de todos os envolvidos, tanto do hospital quanto os funcionários da Russer, os equipamentos ou partes dos sistemas enviados para a reparação devem ser limpos, desinfectados e/ou esterilizados. A RUSSER BRASIL reserva o direito de devolver ao remetente os equipamentos contaminados.

13. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os ENDOSCÓPIOS RUSSER são fornecidos em embalagem não estéril, acondicionadas em uma caixa de papelão com espuma de transporte.

14. GARANTIA

Serviço de Garantia Limitada: O período de garantia é de **6 (seis) ou 12 (doze) meses,** já inclusa a garantia legal, **de acordo com o que estiver marcado em sua etiqueta de número de série,** contados a partir da data da primeira aquisição do produto, conforme nota fiscal de compra.

O Fabricante garante que seus Produtos e componentes internos estão livres de defeitos de material ou fabricação em condições normais de uso durante o período de Garantia Limitada. Se durante o período de Garantia Limitada, este Produto deixar de funcionar em condições normais de utilização e assistência, por defeito de fabricação ou material, o Fabricante poderá optar entre reparar ou substituir o produto de acordo com os termos e condições aqui estipulados.

O fabricante reserva-se o direito de cobrar despesas administrativas se o Produto apresentado para reparo não se encontrar ao abrigo da garantia nas condições abaixo indicadas:

Condições:

1. A garantia só é válida se o produto estiver acompanhado da Nota Fiscal de Compra, sem rasuras ou alterações, emitida em favor do primeiro comprador, especificando a data de compra e o número de série do equipamento;
2. Se o Fabricante reparar ou substituir o Produto, o produto reparado ou substituído continuará garantido pelo tempo restante do período da garantia original ou por noventa (90) dias a contar da data de reparação, consoante o período de tempo que for mais longo. Eventuais substituições poderão ser feitas através de unidades remanufaturadas, de funcionalidade equivalente. As partes ou componentes que venha a ser substituído serão de propriedade do Fabricante**.**
3. Esta Garantia Limitada não cobre qualquer avaria do Produto devido a desgaste natural e/ou quebra, utilização inadequada, incluindo, mas não se limitando à utilização que ultrapasse a forma normal e habitual, de acordo com as instruções do Fabricante relativas à utilização e manutenção do Produto.
4. Esta garantia também não cobre falhas do produto devido a acidente, modificação, calibração ou afinação, catástrofes naturais ou danos resultantes de líquidos, umidade ou temperaturas excessivas, voltagens inespecificadas, mau uso ou utilização em desacordo com o manual de instruções, tentativa de reparo ou violação de lacres por pessoal não autorizado **pelo Fabricante**.
5. Esta garantia não abrange falhas ou defeitos causados por utilização de acessórios ou outros dispositivos periféricos que não sejam os acessórios originais, destinados ao uso especifico com o equipamento.
6. Não são dadas quaisquer outras garantias explicitas, quer por escrito, quer oralmente, para além desta garantia limitada dada por escrito. Todas as garantias implícitas, mesmo sem limitação às garantias implícitas ou à comerciabilidade ou adequação a uma determinada utilização, estão limitadas à duração desta garantia limitada.

Maiores informações sobre os serviços de Garantia podem ser obtidas através do Suporte Técnico do Fabricante

15. LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADES

O Serviço de Garantia **não inclui** o conserto de falhas causadas por:

- Manuseio inadequado do equipamento fora das especificações pré-informadas pelo Fabricante.
- Defeitos causados por falta de manutenção, autoclave e esterilização inadequadas.
- Compete somente ao departamento técnico autorizado pelo Fabricante investigar a não conformidade às especificações de qualquer produto distribuído e apresentar o laudo técnico aos interessados.
- Rompimento do tubo distal, fibra óptica de iluminação, fibra de imagem, canal de trabalho, devido à curvatura acima a resistência do aparelho.
- Rompimento de lente proximal ou distal;

- Esta limitação de Garantia não se aplica a reclamações a danos materiais, pessoais ou a terceiros, inclusive lucros cessantes, danos acidentais ou quaisquer outras modalidades de perdas ou danos.
- A Responsabilidade do Fabricante por eventuais danos de qualquer natureza será limitada à reposição do Produto.

16. DECLARAÇÃO – EMISSÕES / INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS

Tabela 201 – Declaração – Emissões eletromagnéticas

Emissões Eletromagnéticas		
O Endoscópio Russer destina-se ao uso em ambientes eletromagnéticos que dispõem de diretrizes de controle para a emissão e recepção de tais emissões (ambientes clínicos). Por se tratar de um item eletricamente acoplado, seguem as disposições sobre sua compatibilidade espectral.		
Ensaios de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – diretrizes**
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O Endoscópio Russer utiliza energia de RF de forma auxiliar, e apenas para suas funções internas, não há emissões diretamente ligadas a este equipamento.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe A	Este equipamento é adequado para utilização em todos os estabelecimentos diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para uso médico
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	
Emissões de RF CISPR 14-1	Conforme	O Endoscópio Russer é adequado à interconexão com outros equipamentos.
Emissões de RF CISPR 15	Conforme	O Endoscópio Russer atende este requisito e é adequado à interconexão com outros equipamentos.

Tabela 202 – Declaração – Imunidade a interferências de origem eletromagnética para o Endoscópio Russer

Imunidade Eletromagnética			
O Endoscópio Russer é destinado ao uso em ambientes clínicos, e para tal, dispõe de total compatibilidade de operação para o uso e finalidade a que se destina.			
Ensaios de Imunidade	**Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV por contato ± 8 kV pelo ar	Conforme	Ensaios realizados em condições adversas indicam total compatibilidade
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos (“Burst”) IEC 61000-4-4	±2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	Conforme	Este equipamento não usa de forma direta energia elétrica, embora tenha sido testado e aprovado com todos os seus acoplamentos previstos
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Conforme	Este equipamento não usa de forma direta energia elétrica, embora tenha sido testado e aprovado com todos os seus acoplamentos previstos
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Conforme	Este equipamento não usa de forma direta energia elétrica, embora tenha sido testado e aprovado com todos os seus acoplamentos previstos
Campo magnético na freqüência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	O Endoscópio Russer está totalmente apto a trabalhar em ambientes médico-hospitalares abrangidos por esta norma sem causar distorções ou interferências recíprocas
Nota : Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 204 e 206 – Declaração – Conformidade imunidade eletromagnética - Equipamento que não é de suporte a vida.

Imunidade Eletromagnética			
O Endoscópio Russer que é um acessório eletricamente acoplado destina-se ao uso em ambientes com emissões controladas de RF segundo diretrizes apresentadas abaixo. Senhor Usuário, recomendamos a manutenção de uma distancia mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) de acordo com a potência máxima de saída e este equipamento eletromédico.			
Ensaios de Imunidade	**Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Diretriz**
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 Mhz	[V1]V Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Endoscópio Russer, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à freqüência do transmissor.
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz	[E1] V/m Conforme	Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Endoscópio Russer			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distâncias de separação de acordo com a frequência do transmissor (em metros)		
	150 kHz até 80 MHz *d*= [3,5 / V1] √*P*	80 MHz até 800 MHz *d*= [3,5 / E1] √*P*	800 MHz até 2,5 GHz *d*= [7/E1] √*P*
0,01	0, 116	0, 116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distancia de separação recomendada *d em metros (m)* pode ser determinada através da equação aplicável para a faixa de freqüência do transmissor listada acima, onde *P* é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			

17. ATENDIMENTO AO CLIENTE

Em caso de dúvidas favor entrar em contato com o nosso SAC nº 0800 17 0007.

Fabricado e Distribuído por: Russer Brasil Ltda

Rua Antonia Martins Luiz, Nº 589 – Distrito Ind. João Narezzi – Indaiatuba – SP – CEP 13.347-404

Registro ANVISA nº: 803 297 200 13

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort – CREA-SP: 060155940-1